

メキタック錠1mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：平成6年5月9日～平成6年7月11日

1. 試験目的

メキタック錠1mgは、チザニジン塩酸塩を主薬とする筋緊張緩和剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、サンド薬品(株)製のテルネリン錠1mgを標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中未変化体濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、メキタック錠1mg又はテルネリン錠1mg各4錠(チザニジンとして4mg)を水100mLと共に絶食下单回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

メキタック錠1mg又はテルネリン錠1mgを投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

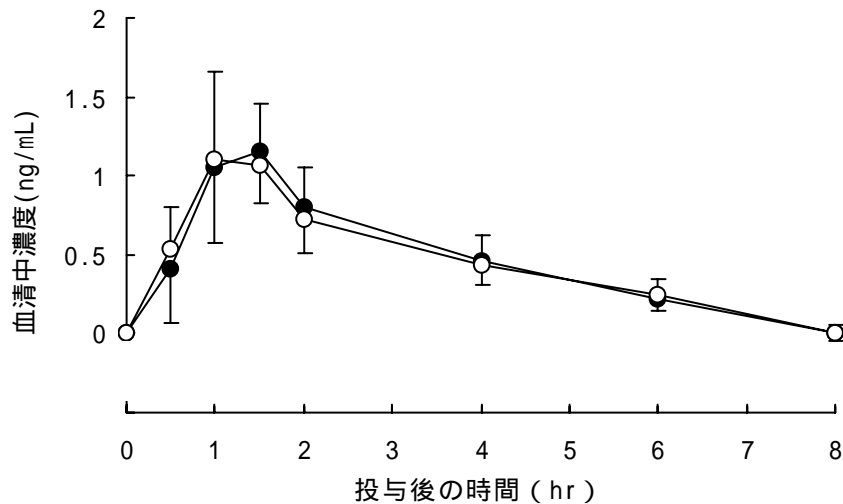


図 平均血清中濃度推移

○：メキタック錠1mg，●：テルネリン錠1mg，n=14，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=14, 平均 ± 標準偏差)

	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
メキタック錠 1mg	3.63 ± 0.56	1.38 ± 0.32	1.2 ± 0.3	2.6 ± 0.9
テルネリン錠 1mg	3.69 ± 0.81	1.33 ± 0.31	1.3 ± 0.3	2.1 ± 0.5

AUC₀₋₈ : 0 ~ 8時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積, Cmax : 最高血清中濃度

Tmax : 最高血清中濃度到達時間, T_{1/2} : 消失半減期

4 . 結論

メキタック錠1mgとテルネリン錠1mgは生物学的に同等であると判断され, 両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた.